この添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125A00001

体外診断用医薬品

＊2011年４月改訂（第２版）
2008年１月作成（第１版）

Code 413-12801 E 410-66901
419-30601 415-71101
410-44801 E 431-53101
E 416-61501 437-71401

クラスⅡ汎用･生化学検査用シリーズ
血液検査用アルブミンキット

HAテストワコー
アルブミンⅡ-HAテストワコー

（BCG 法）

〔全般的な注意〕

(1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
(2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
(3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
(4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

(1) BCG 溶液
くえん酸緩衝液　pH 3.8
ブロムクレゾールグリーン（BCG）
界面活性剤を含有

〔使 用 目 的〕

血清中又は血漿中アルブミンの測定

〔測 定 原 理〕

試料に BCG 溶液を作用させますと、試料中のアルブミンはブロムクレゾールグリーン（BCG）と結合し、青色を呈します。この青色の吸光度を測定することにより試料中のアルブミン濃度を求めます。

〔操作上の注意〕

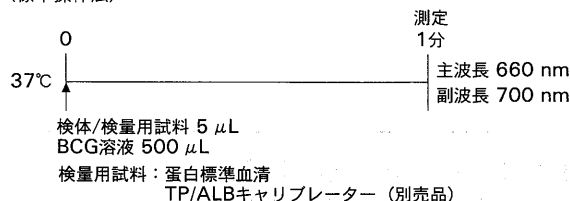
(1) 測定試料の性質、採取法
（イ）採取後の検体は速やかに測定して下さい。
（ロ）抗凝固剤のヘパリン、くえん酸塩、しゅう酸塩、EDTA および解糖阻止剤のふっ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
(2) 妨害物質・妨害薬剤
（イ）溶血はわずかに正誤差を与えます。
（ロ）アスコルビン酸、ビリルビンは測定値に影響を与えません。

〔用法・用量（操作方法）〕

(1) 試薬の調製方法
BCG 溶液：そのまま使用して下さい。

＊(2) 必要な器具・器材・試料等
自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検 量 用 試 料：蛋白標準血清、TP/ALBキャリブレーター（別売品）
使用に際しては、蛋白標準血清、TP/ALBキャリブレーター（別売品）の現品説明書を参照して下さい。

＊(3) 測定法
〈標準操作法〉

0　　測定 1分
37℃
主波長 660 nm
副波長 700 nm
検体/検量用試料 5 μL
BCG溶液 500 μL
検量用試料：蛋白標準血清
TP/ALBキャリブレーター（別売品）

〈アルブミン濃度の求め方〉
検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉
各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値[2]　3.8～5.3 g/dL

〔性　　能〕

〈性　能〉

(1) 感度
（イ）生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度は、0.100以下です。
（ロ）特定濃度の管理血清（アルブミン 4.3 g/dL）を試料として操作した場合の吸光度は、0.070～0.450 の範囲内です。
(2) 正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±５％以内にあります。
(3) 同時再現性
同一検体を５回同時に測定するとき、吸光度の CV 値は 2.0％以下です。
(4) 測定範囲
アルブミン　0.03～7 g/dL です。（標準操作法による）

〈較正用の基準物質（標準物質）〉

Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM) ERM-DA470

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上（危険防止）の注意〉

(1) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

〈使用上の注意〉

(1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
(2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
(3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
(4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

〈廃棄上の注意〉

(1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
BCG 溶液中にフェノール類のブロムクレゾールグリーンを 140 mg/L 含有しています。
(2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	（貯　法）	（有効期間）
HAテストワコー アルブミンⅡ-HAテストワコー	2～25℃保存	製造後２年３か月間

〔包 装 単 位〕

（コード番号）	（品　　名）	（識別記号）	（包　装）
	HAテストワコー		
431－53101	アルブミンⅡ-HAテストワコー〔BCG 溶液	7150	800回用 76 mL × 4〕
437－71401	アルブミンⅡ-HAテストワコー〔BCG 溶液	30R	600回用 48 mL × 6〕
413－12801	アルブミンⅡ-HAテストワコー〔BCG 溶液	7070	400回用 53 mL × 3〕
410－44801	アルブミンⅡ-HAテストワコー BCG 溶液	20-R1	16 mL × 6
419－30601	アルブミンⅡ-HAテストワコー BCG 溶液	S-R1	53 mL × 4
416－61501	アルブミンⅡ-HAテストワコー BCG 溶液	F-R1	76 mL × 4
410－66901	アルブミンⅡ-HAテストワコー BCG 溶液	PM-R1	53 mL × 4
415－71101	アルブミンⅡ-HAテストワコー BCG 溶液	DM-R1	280 mL × 2

〔主 要 文 献〕

(1) Doumas, B.T., Watson, W.A. and Biggs, H.G. : Clin. Chim. Acta, **31**, 87－96 (1971).
(2) 金井　泉，金井正光：「臨床検査法提要」第31版，479－480（金原出版）(1998).

〔問い合わせ先〕

和光純薬工業株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103－0023 東京都中央区日本橋本町二丁目４番１号
電話：(03) 3270－9134 (ダイヤルイン)

*〔別　　売〕

(コード番号)	(品　　名)	(包　装)
436－33991	蛋白標準血清	3 mL用×4
461－53001	TP/ALBキャリブレーター (表示値はロットごとに異なりラベルに記載しています)	3 mL　×4

製造販売元
和光純薬工業株式会社
大阪市中央区道修町３－１－２

11.06.01K07